

Universitat de Lleida

EFFECTIVITAT DEL TREBALL PROPIOCEPTIU VERSUS L'ENFORTIMENT
MUSCULAR ANALÍTIC EN PACIENTS AMB TRASTORNS ASSOCIATS A LA
FUETADA CERVICAL GRAU II: ESTUDI CONTROLAT ALEATORITZAT

Per: Miquel Arnau Mestre Ricart

Facultat d'Infermeria

Grau en Fisioteràpia

Tutor: Isaac Serrano Vivancos

TREBALL DE FI DE GRAU

Curs: 2014-2015

21-05-2015

ÍNDEX

RESUM	6
ABSTRACT	6
1. INTRODUCCIÓ	7
1.1. Fuetada cervical?	7
1.2. Anatomia i biomecànica de la columna cervical.	7
1.3. Diagnòstic	8
1.4. Tractament	8
1.5. Treball propioceptiu	9
1.6. Test d'error en la posició articular cervical	10
1.7. Control motor cervical	11
1.8. Control oculomotor	11
1.9. Articulació temporo-mandibular (ATM)	12
1.10. Treball d'enfortiment muscular	12
1.11. Justificació	12
2. HIPÒTESI	13
3. OBJECTIUS	13
3.1. Objectius generals	13
3.2. Objectius específics	13
4. METODOLOGIA	13
4.1. Disseny	13
4.2. Subjectes d'estudi	14
4.3. Variables d'estudi	16
4.4. Recollida de dades	19
4.5. Generalització i aplicabilitat	20
4.6. Anàlisi estadístic	20
4.7. Pla d'intervenció	21
5. CALENDARI	24
6. LIMITACIONS	28
7. COMPROMÍS ÈTIC	29
8. ORGANITZACIÓ	29
9. PRESSUPOST	32
10. BIBLIOGRAFIA	33

ANNEX 1: CANADIAN C-SPINE RULE	39
ANNEX 2: FULL VALORACIÓ PER A FISIOTERAPEUTES	40
ANNEX 3: CONSENTIMENT INFORMAT	42

LLISTA DE TAULES

Taula 1: Pressupost recursos material	32
Taula 2 : Pressupost recursos humans	32

LLISTA DE FIGURES

Figura 1: Esquema del flux dels subjectes d'estudi.	16
Figura 2: Calendari de l'estudi	27
Figura 3: Esquema del flux d'un pacient des de l'inici fins al final del estudi	30

RESUM:

Pregunta clínica: És més efectiu el treball propioceptiu que el treball d'enfortiment muscular i/o el tractament proposat per les guies de pràctica clínica per tractar pacients que han patit una fuetada cervical de grau II? **Objectiu:** L'objectiu de l'estudi és valorar l'eficàcia del treball propioceptiu per sobre del treball d'enfortiment muscular en pacients amb trastorns associats a la fuetada cervical de grau II. **Metodologia:** Es realitzarà un estudi experimental controlat, aleatoritzat i amb doble cec. S'utilitzarà una mostra de 138 subjectes repartits en tres grups diferents. El grup control rebrà un tractament proposat per les guies clíniques. El grup experimental A, rebrà el mateix tractament que el control a més a més d'un treball propioceptiu de la columna cervical. El grup experimental B també rebrà el tractament del grup control i un tractament d'enfortiment muscular analític. El tractament durarà cinc setmanes i es realitzaran quatre valoracions, una a l'inici, una al final, una altra al cap de tres mesos i una altra dotze mesos després de l'accident.

Paraules clau: Lesió per Fuetada Cervical, Dolor de Coll, Teràpia per Exercici, Propriocepció.

ABSTRACT:

Clinical question: Is proprioceptive training more effective than the muscle strength training and/or the treatment proposed by the clinical practice guidelines for treating patients who have suffered a grade II whiplash injury? **Objective:** The aim of this study is to test the efficacy of proprioceptive work up to the muscle strength training in patients with whiplash associated disorders grade II. **Methods:** A double-blind randomized control trial will be performed. We will work with 138 patients divided into three different groups: The control group will receive a treatment proposed by the clinical practice guidelines. The experimental group A will receive the same treatment as the control group and a proprioceptive training. The experimental group B will receive the control group treatment and muscle strength training. The treatment will last five weeks and we will do four assessments, one before the intervention, another one after and, another three months after the treatment; the last one will take place twelve months after the accident.

Keywords: Whiplash Injuries, Neck Pain, Exercise Therapy, Proprioception.

1. INTRODUCCIÓ

1.1. Fuetada cervical?

La fuetada cervical o *whiplash* en anglès és un terme que ens defineix un mecanisme de lesió, no és una patologia en si, tot i que encara ara s'acostuma a fer servir com a diagnòstic (1). Al 1995, la *Quebec Task Force (QTF) on Whiplash Associated Disorders (WAD)* va redactar una definició de fuetada cervical que encara avui dia es considera vàlida: <<La fuetada és un mecanisme d'acceleració-desacceleració del cap amb transferència d'energia al coll. Aquesta acostuma a succeir en col·lisions posteriors o laterals en accidents de trànsit, però també pot passar durant el busseig o altres contratemps. Pot produir lesions òssies o de teixit tou i desembocar a una gran varietat de manifestacions clíniques anomenades Trastorns Associats a la Fuetada cervical (TAF)>> (2,3).

La incidència d'aquesta patologia varia segons la població estudiada, per exemple, a Holanda és molt més baixa que al Regne Unit oscil·lant de 70 a 500 casos per cada 100.000 habitants, és a dir, entre el 0,07 i el 0,5% de la població (1,4). Això ens conduirà a un problema socioeconòmic important (3,5).

1.2. Anatomia i biomecànica de la columna cervical:

La columna cervical es divideix anatòmicament i funcional en dues regions clarament definides: la regió cervical superior o craneocervical i la regió cervical inferior (6–8).

La regió craneocervical està formada pels còndils suboccipitals, l'atles i l'axis, que són els encarregats de permetre aproximadament una tercera part del moviment de flexo extensió i de la meitat dels moviments de rotació. La resta de moviment cervical l'aporta la columna cervical inferior, formada per les cinc vèrtebres restants (6–8).

La musculatura cervical es pot dividir en tres grups:

- El primer grup està compost pels músculs superficials que passen per sobre les dos regions òssies anteriorment descrites, que són l'espleni del cap, l'espleni del coll, el complex major i el complex menor per la part posterior, i l'esternocleidomastoïdal, els suprahioïdals i els infrahioïdals per la part anterior.
- El segon grup està compost pels músculs de la regió craneocervical, concretament pels rectes posteriors del cap major i menor i els oblics del cap superior i inferior per la part posterior, i els rectes anteriors major i menor i recte lateral del cap per la part anterolateral.
- Finalment, l'últim grup de músculs està a la regió cervical inferior, i són el semiespinós i el multifid per la part posterior, i per la part anterolateral trobem els escalens i el llarg del coll (9).

1.3. Diagnòstic:

Les proves per imatge no es recomanen als pacients que han patit una fuetada cervical, ja que en molts dels casos no s'hi veu res (10–13). En tot cas, existeix la *Canadian C Spine rule* (Annex 1), una prova amb 100% de sensibilitat que ens indicarà si està recomanat fer una radiografia per determinar fractura o luxació (14,15).

A partir dels signes i els símptomes del pacient es pot classificar la severitat d'aquesta patologia. El 1995, la QTF va realitzar una classificació que avui dia encara s'utilitza en nombrosos articles (3). Al llarg dels anys han sorgit noves propostes de classificació que es basen amb la que ja va proposar la QTF al 1995. Actualment existeix la classificació proposada per Sterling al 2004 que inclou els aspectes psicosocials que poden influir en aquesta patologia (16):

- TAF 0: No refereix dolor al coll ni té signes físics.
- TAF I: Dolor cervical, rigidesa o hipersensibilitat. No presenta signes físics.
- TAF II:
 - TAF II A: Dolor cervical + Afectació motora (descens del rang de moviment i alteració dels patrons de reclutament muscular) + Afectació sensitiva (hiperalgèsia mecànica cervical local).
 - TAF II B: Equival al TAF II A + afectació psicològica.
 - TAF II C: Equival al TAF II B + error en la posició articular, hipersensibilitat sensitiva generalitzada, possibles trastorns del sistema nerviós central i elevats nivells d'estrès agut posttraumàtic.
- TAF III: Equival al TAF II C + signes neurològics (disminució o absència de reflexos tendinosos profunds, debilitat muscular o dèficits sensitius).
- TAF IV: Fractura o luxació.

Dels quatre graus descrits anteriorment, el més comú el és grau TAF II (16).

La Classificació Internacional de Malalties (CIM o ICD, de l'anglès "*International Classification of Diseases*") classifica la fuetada cervical amb el codi S13.4, corresponent a l'apartat de: Esquinços i torçades de la columna cervical (1).

1.4. Tractament:

Actualment no es coneix un tractament òptim per a tractar pacients amb TAF, però es coneix que les teràpies de rehabilitació han d'anar encaminades a retornar la capacitat per fer activitats de la vida diària i a la prevenció de la cronicitat (4,16,17).

Les guies clíniques diuen que la fuetada cervical es pot tractar de la mateixa manera que el dolor cervical idiopàtic, argumentant que la seva única diferència és l'etiologia del dolor (18).

Hi ha evidència que l'ús del collar cervical no és beneficiós per a l'òptima recuperació, en canvi, el que sí que és efectiu és continuar amb les activitats normals de la vida diària (15,18–21).

Els exercicis actius també són beneficiosos per als pacients que tenen TAF, ja que disminueixen de forma molt considerable els nivells de dolor. Molts estudis recomanen exercicis a casa, dient que són tan efectius com un tractament de rehabilitació ambulatori (15,18–21).

Tot i això el millor tractament és el tractament combinat (de l'anglès, *Multi-Modal Therapy*), que consisteix en l'aplicació d'exercicis actius, el consell de tornar a les activitats de la vida diària i altres tècniques de rehabilitació com la teràpia manual, consells posturals o el suport psicològic (18,20).

Els analgèsics opioides i els antiinflamatoris no esteroïdals tampoc tenen evidència d'anar bé per a la recuperació del TAF (18). Els analgèsics intra-articulars no estan recomanats (15).

Actualment no hi ha cap tractament descrit que pugui evitar la cronificació d'aquesta patologia (16).

1.5. Treball propioceptiu:

En les guies clíniques sobre tractament de TAF, no es parla del treball propioceptiu, ja que no hi ha gaires estudis que el tractin (9).

L'actual definició de propiocepció és: <<La propiocepció és una entitat complexa que abasta diferents components, com el sentit de la posició, la velocitat, la direcció del moviment i la força; que s'origina perifèricament, als mecanoreceptors localitzats en el múscul, a la càpsula articular, als tendons, als lligaments i a la pell; i que són estimulats per una deformació mecànica>> (22).

Les estructures cervicals òssies i musculars, especialment la musculatura profunda, estan altament poblades de mecanoreceptors, sobretot de fusos musculars (23,24); per tant, si hi ha una lesió a la zona cervical, una de les zones del cos amb més població de mecanoreceptors, aquests tindran la seva funció alterada i es veurà afectada la sensibilitat propioceptiva (9).

Hi ha articles que ens parlen sobre alteracions del control i activació de la musculatura del coll (25,26). Els pacients que han patit una fuetada cervical i presenten dolor cervical tenen una alteració en l'activació de la musculatura del coll, quedant la musculatura profunda inhibida i la superficial hiperactivada (25,26). Aquestes alteracions dels patrons d'activació es poden veure en activitats dinàmiques tant del coll com de l'extremitat superior (9). En pacients sans, en fer moviments d'extremitat superior, hi ha una preactivació de la musculatura cervical, tant la profunda com la superficial, però aquesta preactivació de la musculatura profunda apareix més tard en els pacients amb dolor cervical (9,27,28). Aquestes alteracions de patrons motors i/o el dolor ens poden portar a una disminució de la informació propioceptiva (9,28).

També, els pacients que pateixen trastorns associats a la fuetada presenten un augment en l'error de posició articular (29–31). Aquest error en la posició articular ens pot portar a una alteració de la funció dels mecanoreceptors i a una alteració propioceptiva de la columna cervical. Això va lligat a la disminució del rang de moviment que presenten els pacients amb trastorns associats a la fuetada (9,28).

En pacients que han patit una fuetada cervical també tenen el control oculomotor alterat, tant en fases agudes com cròniques (32). Aquest fet ens indica que el control oculomotor ens influenciarà molt en la propiocepció de la columna cervical (32,33).

1.6. Test d'error en la posició articular cervical:

Aquest test mesura l'habilitat del pacient en recol·locar el cap en una posició concreta. El pacient estarà en sedestació, amb els peus tocant a terra, els braços recolzats sobre les cames i l'esquena recta mantenint contacte amb la cadira. També durà una gorra amb dues cintes mètriques flexibles enganxades al darrere, una vertical i una horitzontal, que es creuaran al mig (punt 0). A un metre darrere seu tindrà un punter làser que senyalarà al punt 0 (34–36).

Es demanarà al pacient que memoritzi la posició en la qual està (posició inicial), i seguidament, el fisioterapeuta portarà el cap del pacient de forma passiva cap a la flexió, l'extensió o la rotació (34–36). Tot seguit, el pacient tornarà a la posició inicial de forma activa, a una velocitat normal, que li resulti còmoda (34). Durant la realització d'aquest test el pacient no podrà rebre cap estímul auditiu ni visual (35).

El fisioterapeuta mesurarà la distància entre el punt 0 i el punt que marqui el punter làser a la posició final. S'agafarà com a bona la millor mesura de tres intents en cada moviment. Se seguirà un ordre: rotació dreta, rotació esquerra, flexió i extensió (34–37).

1.7. Control motor cervical:

El control motor cervical es valora a partir del test de flexió craneocervical. Aquest test ens mostra el control de la musculatura flexora profunda, encarregada de proporcionar-nos control i estabilitat a la columna cervical (37). A partir d'un bioretroalimentador de pressió (Stabilizer Chattanooga Corporation) determinarem si el subjecte té l'habilitat d'activar amb precisió la musculatura flexora profunda (37). El pacient estarà en decúbit supí i amb el bioretroalimentador sota el clatell inflat a 20 mmHg. Es demana fer flexió craneocervical fins a incrementar la pressió a 22 mmHg. El pacient haurà de mantenir la posició 10 segons un total de tres cops. Si ho aconsegueix, passarà al següent nivell, que consisteix en mantenir 10 segons la pressió de 24 mmHg un total de tres vegades. Continuarà augmentant la pressió de 2 en 2 mmHg, fins a arribar als 30 mmHg, fent cada nivell 3 repeticions. El fisioterapeuta vigilarà que no compensi amb musculatura superficial, ja que només han de treballar els flexors profunds (34,37).

1.8. Control oculomotor:

El control oculomotor es valorarà a partir de tres proves: estabilitat de la mirada, seguiment ocular i coordinació ulls-cap (9):

- L'estabilitat de la mirada es valora amb el pacient assegut en una cadira i demanant-li que fixi la mirada en un punt fix mentre que mou activament el cap en totes direccions de forma lenta.
- El seguiment ocular consisteix en valorar la capacitat del pacient per seguir un objecte amb la mirada mantenint el cap fix.
- La coordinació ulls-cap es valora a partir de tres proves més: la primera consisteix en portar els ulls i el cap alhora a un punt fix; la segona, en dirigir la mirada en un punt i seguir-la després amb el cap mantenint la mirada en el punt; i la tercera, en moure els ulls i el cap en direccions contràries.

En cas que el pacient noti dolor, mareig o visió borrosa, es considerarà que no pot realitzar-la.

1.9. Articulació temporo-mandibular (ATM):

El 14-37,5% de la població que ha patit una fuetada cervical també pateix problemes a l'ATM (24,38). Una disfunció de l'ATM ens pot provocar una disfunció de la regió cervical, i viceversa, ja que existeixen moltes connexions entre aquestes dues regions.

Aquesta disfunció de la regió cervical és més accentuada en la musculatura (39), i si tenim en compte que la musculatura cervical està altament poblada de mecanoreceptors (23,24), una disfunció a l'ATM ens portarà a dèficit propioceptiu de la columna cervical.

1.10. Treball d'enfortiment muscular:

Hi ha diverses guies i estudis que donen evidència al treball d'enfortiment muscular en pacients amb TAF, tant agut com crònic (19–21,40).

També hi ha molts estudis que ens diuen que en pacients amb dolor cervical crònic, l'entrenament de força és molt útil (41–43).

Els pacients que han patit una fuetada cervical tenen debilitat en la musculatura del coll al comparar-ho amb altres estudis que han determinat la força isomètrica cervical de població sense cap tipus de patologia cervical (44).

1.11. Justificació:

Actualment no hi ha evidència sobre el treball propioceptiu en pacients amb trastorns associats a la fuetada cervical, i en canvi sí que hi ha articles que demostren una alteració de la propiocepció aquest tipus de pacients (9,23,25–27).

Les guies clíniques actuals tampoc no tenen en compte el treball propioceptiu (16).

Amb el treball propioceptiu podem aconseguir una reeducació dels patrons de reclutament muscular en patrons motors alterats, i així tornar a aconseguir aquesta preactivació de la musculatura del coll (45).

També es pot tornar a aconseguir la funcionalitat dels mecanoreceptors que va ser alterada per culpa de fuetada cervical.

Tanmateix, podem fer servir el treball propioceptiu per a reduir aquest error en la posició articular que podem trobar en aquest tipus de pacients (29,46).

Alhora existeix una debilitat muscular en pacients que pateixen TAF crònic (44). A més, tant pel tractament del TAF crònic com per l'agut està indicat el treball d'enfortiment muscular (19,20,47).

2. HIPÒTESI:

El treball propioceptiu de la columna cervical és més efectiu que el treball d'enfortiment muscular en el tractament dels pacients amb trastorns associats a la fuetada cervical grau II.

3. OBJECTIUS:

3.1. Objectiu general:

Valorar l'eficàcia del treball propioceptiu per sobre del treball d'enfortiment muscular en pacients amb trastorns associats a la fuetada cervical grau II.

3.2. Objectius específics:

- Valorar els canvis en la intensitat del dolor.
- Valorar els canvis en la disfunció cervical.
- Valorar la propiocepció cervical.
- Valorar la força isomètrica del coll.
- Valorar el rang de moviment.

4. METODOLOGIA:

4.1. Disseny

Es tracta d'un estudi experimental controlat, aleatoritzat i amb doble cec.

Aquest estudi té com a objectiu comprovar l'eficàcia d'una intervenció en una patologia concreta. L'estudi consta de dos grups experimentals que rebran les intervencions que es volen estudiar i, un grup control que no rebrà la intervenció que s'estudia.

Per tant, en l'estudi hi haurà tres grups:

- Grup control: Tractament de fisioteràpia proposat per les guies clíniques (15).

- Grup experimental A: Tractament de fisioteràpia proposat per les guies clíniques (15) + Treball propioceptiu.
- Grup experimental B: Tractament de fisioteràpia proposat per les guies clíniques (15) + Treball d'enfortiment muscular analític.

— Aleatorització:

El repartiment dels subjectes en els grups serà aleatori. L'aleatorització la realitzarà un becari de la Universitat de Lleida.

Un cop el voluntari superi els criteris d'inclusió i exclusió, se l'assignarà a un dels grups i passarà a ser subjecte d'estudi. Rebrà un codi numèric per part del becari per emascarar les seves dades personals i el grup al qual pertany.

Per fer aquesta assignació aleatòria se'ls col·locarà a un dels grups per ordre d'arribada. El primer subjecte a arribar se l'assignarà al grup experimental A, el segon al grup experimental B, el tercer al grup control, el quart al grup experimental A, i així successivament. En cas d'arribar dues persones alhora, se'ls assignarà per ordre alfabètic, segons el primer cognom, el segon cognom o finalment el nom.

— Encegament:

També serà molt important l'encegament (48). El pacient estarà cegat, ja que ell no sap si està rebent el tractament del grup control o el tractament d'un grup experimental.

No serà possible encegar als fisioterapeutes encarregats de realitzar la intervenció, ja que ells coneixen i realitzen la tècnica que li toca fer a cada pacient.

En canvi, sí que es pot encegar als fisioterapeutes que avaluen el seguiment del pacient, ja que seran uns fisioterapeutes diferents que els encarregats de realitzar la intervenció. A més es demanarà al pacient que no els hi diguin quin tractament ha rebut. Per tant, podem considerar que és un estudi a doble cec.

4.2. Subjectes d'estudi

Aquest estudi es realitzarà amb la població de Lleida.

Per realitzar el càlcul de la mostra hem fet servir el Excel que ens ofereix la pàgina web:

<http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>, escollint l'opció de *Calculadora en Excel para calcular el tamaño muestral*.

En tractar-se d'un estudi que vol comparar dos tractaments hem de fer servir la fórmula per estudis per contrast d'hipòtesis, concretament la de comparació de dues proporcions.

Per fer servir aquesta fórmula necessitem conèixer les següents dades:

- Nivell de confiança: 95%, ja que és el nivell que s'assumeix com a estàndard en les ciències de la salut.
- Poder estadístic: 80%, ja que és el mínim que es necessita perquè els resultats siguin estadísticament significatius (49).
- P_1 : 60%, ja que és el valor de la proporció en el grup de referència (grup control).
- P_2 : 85%, ja que és el valor de la proporció en el grup del nou tractament (grups experimentals) (50).
- Proporció esperada de pèrdues: 16% (50).

A partir d'aquestes dades i utilitzant el Excel que hem comentat anteriorment, la mida mostral aconsellable és de 46 subjectes per grup, és a dir, 138 subjectes.

Per a poder obtenir aquesta mostra ens posarem en contacte amb les mútues de Lleida, ja que la rehabilitació d'una lesió produïda per un accident de trànsit la cobreix l'assegurança del cotxe, és a dir, una mútua. Els explicarem l'existència de l'estudi i els demanarem la seva col·laboració perquè ofereixin la possibilitat de realitzar la recuperació amb nosaltres i que ens derivin els pacients que han patit fuetada cervical.

Cada cop que es produeixi un accident de trànsit a Lleida i els passatgers dels cotxes accidentats arribin a urgències i se'ls diagnostiqui de fuetada cervical, aquest servei d'urgències els derivarà a la mútua per iniciar la rehabilitació. La mútua explicarà als pacients l'existència de l'estudi.

Si els pacients accedeixen a participar-hi, demanaran el número de telèfon i que signin un contracte de protecció de dades perquè sàpiguen que el seu centre ens facilitarà l'accés al seu historial mèdic.

L'endemà mateix se'ls trucarà perquè vinguin a fer una entrevista per saber si compleixen els criteris d'inclusió i exclusió, i en cas de superar-los, se'ls assignarà al grup de la forma que s'ha comentat anteriorment i se'ls realitzarà la valoració inicial prèvia a l'inici del tractament.

Com s'ha nomenat anteriorment, per participar en aquest estudi, els pacients han de passar uns criteris d'inclusió i exclusió:

- Criteris d'inclusió:

- Adults (+18 anys).
- Dolor cervical associat a fuetada cervical d'una duració de 10 dies o inferior.
- Disfunció cervical (index discapacitat cervical inferior a 40).
- Entendre i llegir el català i castellà.

- Criteris d'exclusió:

- Antecedents de fuetada cervical en altres accidents de trànsit.
- Estar rebent algun altre tractament.
- Haver patit dolor cervical persistent els últims 3 mesos abans de l'accident.
- Altres possibles causes del dolor cervical.
- Altres lesions fruit de l'accident de trànsit en altres localitzacions del cos.
- Patologia diagnosticada de l'ATM.

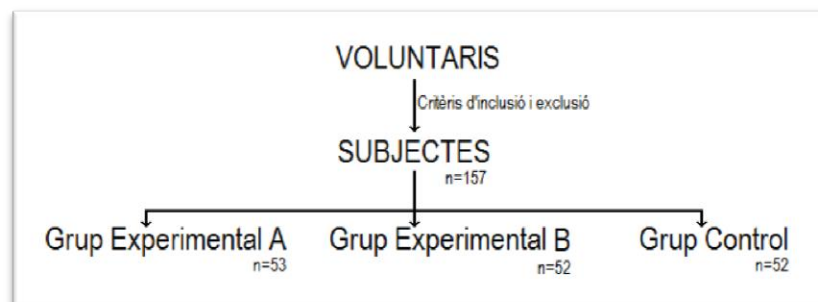


Figura 1: Esquema del flux dels subjectes d'estudi.

4.3. Variables d'estudi

En un estudi es troben dos tipus de variables: La variable independent o predictiva i la variable dependent o de resposta. La variable independent en un estudi experimental és la intervenció que vol fer l'investigador, i les variables dependents són aquelles que varien en resposta al comportament de la variable independent (48).

- Variable independent:
 - Intervenció: Treball propioceptiu, treball d'enfortiment muscular o tractament proposat per les guies clíniques.
- Variables dependents: Aquestes variables es recullen totes als fulls de valoració dels subjectes d'estudi.
 - Intensitat del dolor:

Per mesurar la intensitat del dolor es farà servir una escala visual analògica (EVA). Aquesta escala és una línia recta de 10 centímetres, on a l'extrem esquerre hi ha el número 0 que correspon a l'absència de dolor, i a l'extrem dret trobem el número 10, corresponent al màxim dolor tolerable (51).
 - Disfunció cervical:

S'utilitzarà el "Neck Disability Index". Aquest test ajuda a saber com afecta el pacient el dolor cervical en la seva vida diària. S'ha utilitzat molt, tant en clínica com en investigació, ja que és molt fiable (52), i a més, té una versió en castellà validada (53). Consisteix en 10 preguntes amb 5 possibles respostes. Si s'escull la primera resposta d'una pregunta val 0 punts; si s'escull l'última, en val 5.
 - Error en la posició articular cervical:

Servirà per valorar la propiocepció cervical. El pacient, assegut a una cadira, durà una gorra amb dues cintes mètriques flexibles enganxades al darrere, una horitzontal i l'altra vertical (la mateixa que s'ha descrita anteriorment) (34–36). A un metre darrere seu hi haurà un punter làser fixat i estabilitzat per assegurar-nos que no es mou i que senyalarà al punt on concedeixin les dues cintes mètriques (punt 0). Se'ls dirà que memoritzin la posició en que estan i seguidament el fisioterapeuta portarà el cap del pacient a flexió, extensió o rotació (bilateral) i, a continuació, el pacient haurà de tornar activament a la posició inicial (34). Es realitzarà tres vegades cada moviment i es prendrà la distància més petita entre el punt 0 i el punt final en centímetres.
 - Control motor cervical:

També servirà per valorar la propiocepció cervical. El control motor cervical es valorarà a partir del test de flexió craneocervical. A partir d'un bioretroalimentador de pressió

(Stabilizer Chattanooga Corporation) determinarem si el subjecte té l'habilitat d'activar amb precisió la musculatura flexora profunda (37). El pacient es col·loca en decúbit supí i amb el bioretroalimentador a sota el clatell, el fisioterapeuta l'infla fins a arribar a una pressió de 20 mmHg. El pacient haurà de fer una flexió craneocervical per incrementar la pressió del bioretroalimentador a 22 mmHg i mantenir-la 10 segons un total de tres vegades. Si ho aconsegueix, passarà al següent nivell, que serà incrementar la pressió a 24 mmHg. S'anirà repetint el procediment fins a intentar arribar a 30 mmHg. El fisioterapeuta anotarà a quin estadi ha arribat.

- Control oculomotor:

També ajuda a valorar la propiocepció cervical. Valorarem control oculomotor a partir de tres proves: estabilitat de la mirada, seguiment ocular i coordinació ulls-cap (9).

El fisioterapeuta que valora al pacient haurà de senyalar si és capaç de realitzar o no cada exercici correctament.

- Força isomètrica cervical:

Es mesurarà la força isomètrica en flexió, l'extensió i les inclinacions laterals amb un dinamòmetre (MicroFet2 Hand-Held Dynamometers) (54). Els subjectes estaran asseguts en un tamboret fixat a terra, i estaran lligats amb unes corretges per estabilitzar el tronc i la pelvis. Les mans estaran recolzades sobre les cuixes i els peus tocaran el terra.

Els valors normals per homes segons diversos estudis són entre 4-23kg en flexió, 4-30kg en extensió i de 8-23kg en inclinació lateral. En dones els valors són de 2-10kg, de 7-20kg i de 5-12kg respectivament (44). El fisioterapeuta haurà de registrar la força màxima aconseguida en tres intents.

- Rang de moviment (ROM):

Es mesurarà el ROM cervical en flexió, extensió, inclinacions i rotacions. Per a mesurar el ROM es farà servir el CROM (Cervical Range Of Movement) Basic (55,56). Els valors normals de flexió són de 40°, els d'extensió són de 24°, en rotació de 85° i en inclinació lateral de 45° (8,57).

- Edat:

L'edat és un factor molt important. L'envelliment d'una persona va relacionada amb l'envelliment muscular. Amb l'edat, la massa muscular i la capacitat de generar força del múscul es veu disminuïda (58,59). Alhora, canvia l'estructura del múscul, que portarà a alteracions en la reparació (58). El fet que un múscul estigui envellit o no, pot condicionar a l'òptima recuperació de la patologia, i més en el control motor cervical, perquè tal com ja hem comentat, bona part del control motor ve donat per la musculatura (9,23).

4.4. Recollida de dades

Tres fisioterapeutes amb experiència realitzaran totes les valoracions. Cada subjecte de l'estudi rebrà quatre valoracions:

- La primera a l'inici de l'estudi, abans de començar la intervenció.
- La segona al final de la intervenció.
- La tercera al cap de tres mesos de finalitzar la intervenció.
- L'última un any després de l'accident.

La primera valoració es durà a terme un cop l'investigador principal cregui que el voluntari pot formar part de l'estudi (superi els criteris d'inclusió i exclusió) i el becari l'assigna a un dels grups.

En cap moment els fisioterapeutes encarregats de fer les valoracions sabran en quin grup se'ls ha assignat i, a més a més, els pacients rebran l'ordre de no explicar-los quin tractament han rebut.

Els tres fisioterapeutes encarregats de realitzar les valoracions podran valorar a qualsevol pacient, independentment que sigui la primera, la segona, la tercera o l'última valoració.

Cadascun dels fisioterapeutes tindrà un document (Annex 2) amb una guia pre-establerta que haurà de seguir amb rigorós ordre per evitar possibles biaixos en els resultats. Abans d'iniciar l'estudi, rebran una formació específica per a poder realitzar les valoracions de forma correcta.

Després de cada valoració, el full amb els resultats es posarà en un sobre opac, tancat i identificat amb el codi numèric assignat per part del becari. Aquest sobre també el facilitarà el becari de la universitat al fisioterapeuta que ha realitzat la valoració. A partir d'aquest moment només tindrà accés al contingut del sobre el becari, que s'encarregarà de passar les dades dels fulls a un document Excel per a poder fer finalment l'anàlisi dels resultats. Un cop passades les dades a l'Excel, els fulls de les valoracions es destruiran.

4.5. Generalització i aplicabilitat

Aquest estudi s'ha realitzat amb una mostra de 138 subjectes i assumint un 5% d'error. Doncs, podem dir que els resultats obtinguts poden ser generalitzats i aplicats en una població amb característiques similars.

A partir dels resultats podem donar suport a l'evidència del treball propioceptiu i/o d'enfortiment muscular en pacients amb TAF agut.

També caldria veure si aquest tipus d'estudi es podria realitzar a pacients amb altres graus de fuetada cervical, ja que aquest s'ha realitzat només en pacients amb un grau II (segons la classificació de Sterling), i no necessàriament s'ha de poder extrapol·lar als graus I, III i IV.

Tanmateix es podrien fer estudis per comprovar l'eficàcia del tractament propioceptiu en altres patologies que cursin amb una alteració del control motor cervical.

Amb aquest estudi es proporciona una eina més en el món de la fisioteràpia per tractar pacients amb les característiques de la mostra.

4.6. Anàlisi estadístic

El programa informàtic que s'utilitzarà per a recollir i transformar les dades serà el *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)*. L'anàlisi es realitzarà a partir del Excel que l'organitzador de l'estudi ha creat a partir dels resultats de les valoracions.

Primer es realitzarà l'estadística descriptiva, que consisteix en analitzar els resultats de la mostra. Els resultats es mostraran en taules de freqüència, on trobarem mesures de tendència central i posició i, mesures de variabilitat o dispersió. La mesura de tendència central que elegirem serà la mitjana aritmètica, encara que, en cas de trobar valors molts extrems en alguna de les variables escollirem la mediana. La mesura de variabilitat o dispersió que elegirem serà la desviació típica.

S'utilitzaran representacions gràfiques per així fer que els resultats siguin més entenedors. Depenent de la variable es vulgui representar es farà d'una forma o d'una altra: les variables quantitatives (intensitat del dolor, disfunció cervical, error en la posició articular, control motor, força isomètrica cervical, rang de moviment i edat) es representaran amb polígons de

freqüència; en canvi, la variable qualitativa (control oculo-motor) es representaran amb un diagrama de barres.

Algunes de les variables que poden ser interessants per fer l'anàlisi bivariant poden ser:

- Dolor pre-intervenció / post-intervenció.
- Disfunció cervical pre-intervenció / post-intervenció.
- Canvis del ROM, força isomètrica o propiocepció pre-intervenció / post-intervenció.
- Relació entre edat i millora propioceptiva cervical o de la força isomètrica cervical.
- Les mateixes, però al cap de 3 mesos post-intervenció i al cap de 12 mesos de l'accident.
- Altres: Depenent dels resultats de l'estudi en poden interessar més altres comparacions.

Si les variables que es volen comparar són dues variables quantitatives (la majoria), per veure si tenen relació s'haurà de fer un diagrama de dispersió i mirar el coeficient de correlació lineal de *Pearson*.

En canvi, si es vol comparar una variable quantitativa amb una de qualitativa s'utilitzarà la taula *t-student*.

Seguidament es realitzarà la inferència estadística, que consisteix en extrapolar els resultats de l'estudi, a la població general. Per aconseguir-ho es faran intervals de confiança, fent servir un índex de confiança del 95% que representa assumir un 5% d'error, valor normal i consensuat en les ciències de la salut. També realitzarem contrastos d'hipòtesis amb la hipòtesis nul·la i l'alternativa.

4.7. Pla d'intervenció

Tres fisioterapeutes amb experiència s'encarregaran d'aplicar els tractaments. Els participants rebran 3 sessions setmanals durant 5 setmanes seguides. Cada sessió tindrà una durada de 30 minuts de tractament convencional proposat per les guies de pràctica clínica, més uns 30 minuts de tractament especial per als dos grups experimentals.

A mesura que els pacients entrin a l'estudi, se'ls anirà assignant a un dels grups i iniciaran el tractament.

Cada fisioterapeuta tractarà un sol grup durant tot l'estudi.

Grup control:

El grup control rebrà un tractament recomanat per les guies clíniques (15):

- Termoteràpia a partir d'una llum d'infraroig.

- Electroteràpia fent servir un TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) amb els paràmetres del programa endorfinic.
- Mobilitzacions passives.
- També se'ls donarà el consell de seguir amb les seves activitats de la vida normal, de no consumir antiinflamatoris no esteroïdals (AINEs) i no portar collar cervical.

Grup experimental A:

Aquest grup rebrà un tractament convencional de fisioteràpia proposat per les guies clíniques, el mateix que el grup control i, a més, un tractament per millorar la propiocepció. El treball propioceptiu consistirà en tres parts: control motor, sensibilitat en la posició articular i control oculomotor.

- Per a treballar el control motor la primera sessió s'ensenyarà al pacient a realitzar la flexió craneocervical. Per ensenyar-li el moviment el pacient haurà d'estar estirat a la llitera en decúbit supí, per així eliminar la càrrega del cap i fer més fàcil l'aprenentatge. El fisioterapeuta haurà de fixar-se que aprengui bé el moviment i no realitzi compensacions amb els flexors superficials (esternocleidomastoïdal i/o escalè anterior). El moviment serà lent i indolor, en cas contrari s'ha d'analitzar què provoca el dolor i rectificar-ho. Durant l'aprenentatge del moviment no es farà servir el bioretroalimentador, ja que pot desconcentrar al pacient i en aquest moment ha d'estar únicament concentrat en aprendre el moviment. Un cop acaba aquesta primera sessió, es donarà al pacient el consell de fer aquest mateix exercici a casa dos cops al dia, un al matí al despertar-se i un abans d'anar a dormir, per així practicar el gest i poder avançar de cara a les pròximes sessions. A casa haurà de fer 10 repeticions al dia (37).

A partir de la segona sessió, ja es començarà a utilitzar el bioretroalimentador. Es col·locarà sota les primeres vèrtebres cervicals i s'inflarà a 20 mmHg. Es demanarà al pacient que realitzi la flexió craneocervical fins a augmentar de 20 a 22 mmHg i mantenir la posició 10 segons un total de 10 vegades (37).

Segons el pacient sigui capaç de realitzar aquest exercici sense dolor i sense fatigar-se progressarà tot augmentant la pressió a 24, 26, 28 i fins a 30 mmHg (37).

Per comprovar si es fatiga es mirarà l'agulla del bioretroalimentador, si aquesta tremola serà indicatiu de que encara no té encara suficient força per a continuar al següent nivell. A més, quan el pacient tingui un bon control, per posar més dificultat, es podran fer desequilibris molt suaus del cap del pacient, col·locant la mà al temporal i exercint una

força cap al costat contrari, que el pacient haurà de resistir (37). Finalment també realitzarà moviments de les extremitats mentre manté la flexió craneocervical (9).

També se'ls dirà que practiquin a casa, però com que a casa no disposaran d'un bioretroalimentador, a la sessió se'ls demanarà que recordin el moviment i la força que exerceixen, per així poder practicar-ho a casa també dues vegades al dia.

Es necessita entre 4 i 6 setmanes perquè el pacient amb dolor cervical pugui assolir aquest objectiu (60).

- Per a treballar la sensibilitat en la posició articular, el pacient estarà assegut amb un dispositiu làser lligat al cap, que projectarà la llum a una diana situada a un metre de distància. Es col·locarà al pacient en posició neutra i es marcarà amb el centre de la diana el punt que marca el punter làser. Seguidament el pacient anirà activament a diversos rangs de moviment i tornarà al punt de partida. Haurà d'anar practicant aquest gest per a poder aconseguir interioritzar el moviment. També progressarà partint d'ulls oberts a ulls tancats (9).

Un altre exercici és el de seguir un recorregut (per exemple un 8) amb el punter làser. Per progressar, es dema que el memoritzi i el reproduïxi amb la mateixa velocitat, però amb els ulls tancats (9).

- L'entrenament oculomotor es pot començar en decúbit supí, i anar progressant cap a sedestació o bipedestació, a mesura que el pacient no noti cap molèstia i sigui capaç a realitzar l'exercici. Es realitzaran tres exercicis (9,61):
 - El primer exercici consisteix en seguir amb la mirada un objecte, però mantenint el cap fix. Aquest exercici és més senzill en fases agudes de fuetada cervical, ja que no implica moviment del cap, però això no vol dir que no pugui arribar a provocar dolor o inclús mareig o nàusees. El fisioterapeuta mourà un objecte (un llapis per exemple) en sentit vertical i horitzontal. Inicialment es farà a velocitat lenta, però s'anirà progressant a una velocitat més ràpida. L'exercici durarà 10 segons en les primeres sessions, però de cara a les últimes, haurà de durar-ne 30. També es progressarà fent canvis sobtats de moviment o fent l'exercici amb una rotació de tronc de 45°.
 - El següent exercici serà al revés, la mirada estarà fixa a un punt i el cap es mourà. En fases inicials pot ser que el pacient pràcticament no pugui moure activament el cap i el moviment li realitzarà el fisioterapeuta de forma passiva. Per progressar en dificultat es pot augmentar la velocitat o el rang de moviment, o estant sobre una superfície inestable o fins i tot caminant. L'últim pas en aquest exercici és fer-lo amb els ulls

tancats; el pacient fixa l'objectiu, tanca els ulls i mou el cap, tot mantenint els ulls com si miressin a aquell punt, i finalment obrir-los per comprovar si ho ha fet.

- L'últim exercici serà per la coordinació ulls-cap. Per a millorar aquesta coordinació es realitzaran tres exercicis diferents:
 - El primer exercici consistirà en rotar el cap i els ulls en una mateixa direcció i alhora tot buscant un punt fix.
 - El segon exercici consisteix en buscar un punt fix, primer amb els ulls i seguidament amb el cap.
 - El tercer exercici buscarà que els ulls vagin a un punt fix i que el cap vagi en direcció contrària.

Aquests tres exercicis són progressius, no es podrà fer el segon sense haver fet el primer. També podran anar augmentant la velocitat i el rang de moviment.

Grup experimental B:

Aquest grup rebrà també el mateix tractament convencional de fisioteràpia proposat per les guies clíniques a més a més d'una sèrie d'exercicis d'enfortiment muscular.

Aquest treball muscular es realitzarà a partir de gomes elàstiques (Thera-Band, HCM-Hygenic Corporation). Aquestes gomes seran la groga en fases inicials, ja que oposa menys resistència, i anirà progressant cap a la vermella i finalment la blava.

Els exercicis es realitzaran en flexió, extensió i inclinacions laterals.

En les primeres sessions es començaran a fer els exercicis a favor de la gravetat i, a mesura que el pacient evolucioni, s'anirà augmentant el rang de moviment, l'elasticitat de la goma i es faran en contra de la gravetat.

Cap dels exercicis haurà de produir dolor, ni durant ni després de la seva pràctica.

Per cada exercici es farà un total de 3 sèries de 15 repeticions, deixant 1 minut de descans entre sèries. Cada dia es practicaran tots els moviments, se'ls proporcionarà gomes elàstiques als pacients per tal de poder practicar a casa.

5. CALENDARI

- El projecte va començar el 24 de setembre del 2014 i fins al 17 de juny del 2015 es redacten les bases del treball. Durant aquest període també es calcula el pressupost inicial i es busca el finançament. Tanmateix, es parlarà amb la Universitat de Lleida per demanar quatre aules on es

puguin realitzar els tractaments i les valoracions. Una aula es reservarà per a fer les valoracions i les altres tres els tractaments.

- Un cop acabades totes aquestes tasques, del 18 de juny al 17 de juliol es començarà a comprar el material (explicat més endavant a pressupost) i a contactar amb els sis fisioterapeutes que participaran a l'estudi, tres que realitzaran la intervenció, i tres que realitzaran les valoracions. Al mateix temps, contactarem amb un administratiu i un estadista per a contractar-los per l'estudi.
- Com hem comentat, els fisioterapeutes rebran una formació prèvia, tant els que valoren com els que tracten. El dilluns 20 de juliol, de 16:00 a 20:00 rebrà la formació el fisioterapeuta encarregat de tractar el grup A. El dimarts 20 de juliol, a la mateixa hora, rebrà la formació el fisioterapeuta encarregat de tractar el grup B. L'endemà, el dimecres 21 de juliol, també a la mateixa hora, rebrà la formació el fisioterapeuta del grup C. Finalment, el dijous 24 de juliol, també, de les 16:00 a les 21:00 rebran la formació els tres fisioterapeutes encarregats de realitzar les valoracions. Finalment, el 24 de juliol, a la mateixa s'explicarà a l'administratiu la seva tasca en aquest estudi. Totes aquestes reunions es realitzaran en una aula de la Universitat de Lleida.
- Tot seguit, la setmana del 27 al 31 de juny ens posarem en contacte amb les mútues i privats de la ciutat per demanar la seva col·laboració en l'estudi. Se'ls demanarà que donin informació als pacients sobre l'existència de l'estudi i que ens facilitin el seu historial mèdic i un telèfon de contacte. No ens interessa contactar amb els hospitals públics de la ciutat, ja que la rehabilitació dels accidents de trànsit els cobreixen les assegurances.

Durant aquesta mateixa setmana es prepararan les aules de la universitat per poder començar els tractaments.

- El pròxim dilluns, el 3 d'agost començaran les intervencions. Cada vegada que es produeixi un accident de trànsit i un Lleidatà pateixi una fuetada cervical, aquest serà informat sobre l'estudi. Si accedeix a participar-hi, l'endemà ens posaríem en contacte amb ell i ens citariem a una de les sales de la universitat per a realitzar una anamnesi, veure si és candidat a formar part de la mostra i, en cas afirmatiu, realitzar-li la primera valoració.

És possible que el mateix dia o l'endemà no tinguin molèsties. En aquest cas, el seu centre mèdic li facilitaria un número de telèfon per a posar-se en contacte amb nosaltres en cas que al cap d'uns dies comencés a tenir molèsties i volgués participar en l'estudi.

Les valoracions no tenen un dia fix, cada pacient serà diferent, ja que gairebé tots començaran en dies diferents.

- Cal destacar que la setmana del 28 de desembre del 2015 serà l'última setmana que s'acceptaran subjectes per participar en l'estudi, ja que es necessiten 5 setmanes d'intervenció i l'estudi finalitza el 29 de gener del 2016.

- L'anàlisi dels resultats tampoc té data fixa, ja que variarà segons el dia que entri l'últim subjecte a l'estudi, però això sí, podem preveure que l'últim subjecte entri a l'estudi com a molt tard el dia 30 de desembre, per tant, anticipem que l'última valoració que es realitzés a l'últim subjecte la realitzéssim el desembre del 2016 i, per tant, l'anàlisi dels resultats i els resultats els tindríem durant el gener del 2017. En definitiva, de l'1 de febrer del 2016 fins al desembre del mateix any realitzariem les valoracions dels tres mesos post-intervenció i dels dotze mesos després de l'accident.

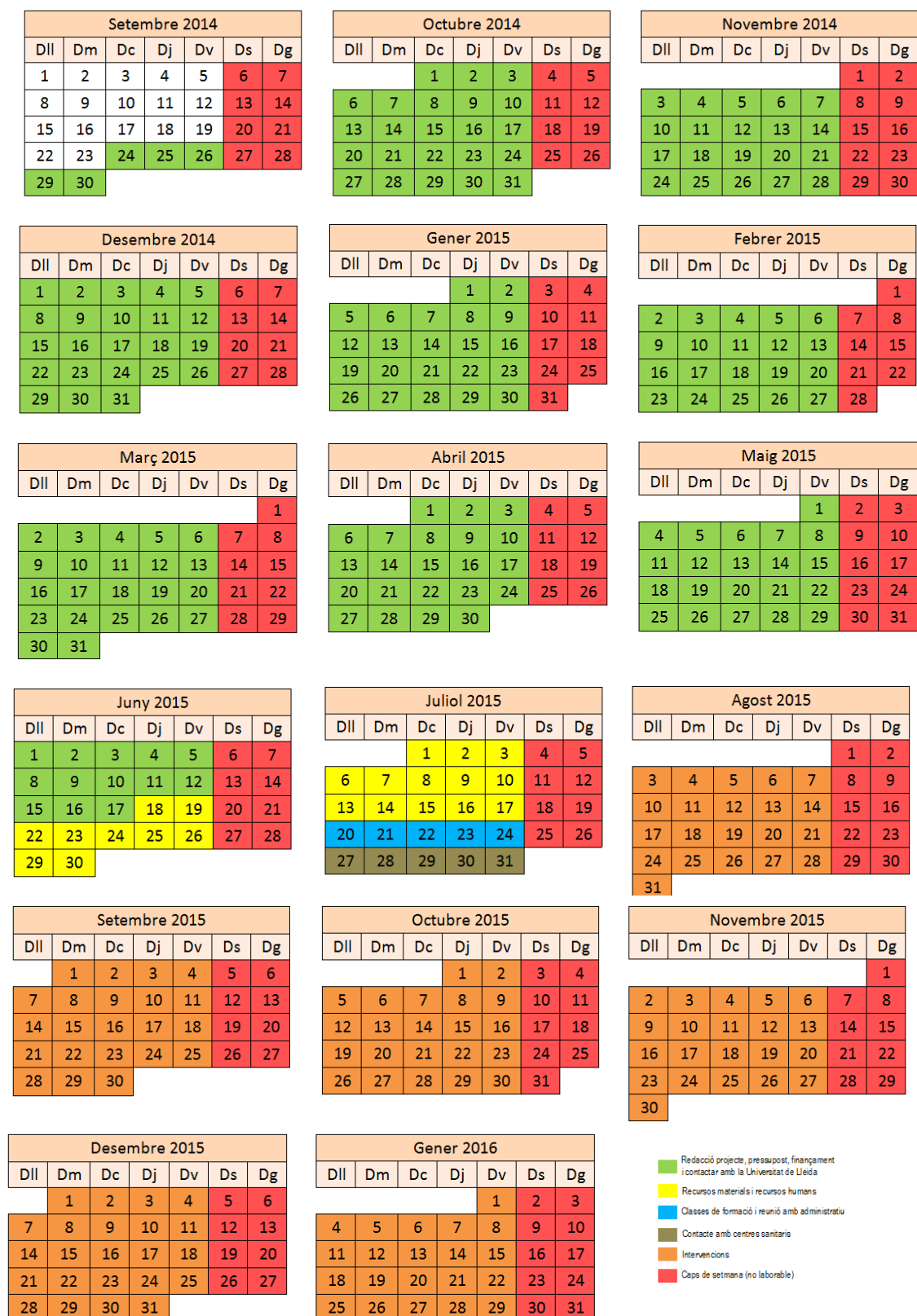


Figura 2: Calendari de l'estudi.

6. LIMITACIONS

Aquest estudi comporta algunes limitacions que poden produir biaixos.

Durant el tractament, els fisioterapeutes donen consells als pacients: fer exercicis a casa, continuar amb les seves activitats habituals i no dur collar cervical. No podrem assegurar que els pacients ho facin, i aquest pot ser un biaix. Molt lligat a això trobem el fet d'insistir als pacients que no comentin quin tractament reben al fisioterapeuta que li farà la valoració; ja que no podem assegurar que no els ho diguin.

També cal destacar que els fisioterapeutes encarregats d'aplicar els tractaments no podran estar encegats. Els pacients i els fisioterapeutes encarregats de valorar, sí.

Els fisioterapeutes encarregats de valorar també poden tenir un biaix tot i estar encegats, ja que algunes de les proves que fan servir per valorar els pacients poden tenir variabilitat intraobservacional.

Recollir tota la mostra en un període de temps curt (una setmana) i fer que comencin i acabin el tractament tots els subjectes els mateixos dies és pràcticament impossible.

En canvi, si deixem un període de temps més llarg (un o dos mesos) per recollir la mostra, uns quants subjectes començarien a notar millora sense ser tractats. A més a més, no seria ètic no tractar a uns pacients durant un període de temps tan llarg.

Per solucionar-ho s'ha realitzat l'estudi d'aquesta forma, fent que els subjectes puguin entrar a l'estudi a mesura que apareguin nous casos durant un període de temps prèviament establert.

Per acabar, l'últim biaix que pot aparèixer és que al tractar-se d'accidents de cotxe, dos o més membres d'una família o companys de feina per exemple, poden entrar a participar en l'estudi i que se'ls assigni a grups diferents. Aquest fet, fa que sigui molt fàcil que ells dedueixin que no reben el mateix tractament.

7. COMPROMÍS ÈTIC

Segons l'informe de Belmont (62), un estudi ha de complir tres requisits principals:

- Respecte a les persones: a partir del consentiment informat que es donarà als pacients se'ls permet decidir participar en l'estudi i abandonar-lo si ho creu convenient.
- Beneficència: també, en el consentiment informat, queda clar que en cap moment es produirà cap tipus de dany al subjecte. A més, en els tres grups es busca la millora objectiva i subjectiva del pacient.
- Justícia: En tot moment es tractarà a tots els subjectes per igual. Els fisioterapeutes no tractaran millor a un dels subjectes per tenir amistat o res similar. En tot cas, sí que reben un tractament diferent segons el grup al qual pertanyen.

Per això, per a poder complir amb els requisits de l'informe de Belmont, s'ha redactat un consentiment informat (disponible a l'annex 3).

Tanmateix, compleix la llei orgànica 15/1999 del 13 de desembre sobre la protecció de dades de caràcter personal.

8. ORGANITZACIÓ

Tres fisioterapeutes realitzaran les quatre valoracions de cada subjecte. No hi haurà un fisioterapeuta encarregat de realitzar una de les valoracions (primera, segona, tercera o quarta), sinó que qualsevol dels tres pot realitzar qualsevol valoració de qualsevol pacient.

Quan un voluntari vulgui entrar a l'estudi, l'administratiu serà el primer a atendre'l via telefònica, ja que la seva mútua ens facilitarà el seu número. Citarà el pacient amb l'investigador principal, que li explicarà la finalitat de l'estudi, li donarà el consentiment informat i valorarà si supera els criteris d'inclusió i exclusió. En cas de poder participar en l'estudi li comunicarà al becari.

El becari de la Universitat de Lleida assignarà al subjecte al grup que toca de la forma explicada anteriorment. Un cop el subjecte ha estat assignat a un grup, el becari donarà el codi al pacient i el sobre al fisioterapeuta que li realitzarà la primera valoració.

El fisioterapeuta que s'encarregarà de fer la valoració, guardarà el full amb els resultats dins del sobre, i el tornarà a entregar al becari, que el s'encarregarà de transcriure els resultats a l'Excel. Finalment destruirà el full.

Aquesta valoració es realitzarà en una sala apartada de les altres tres sales on es realitzen els tractaments. Aquesta sala disposarà d'una llitera i un tamboret, que ens facilitarà la mateixa universitat i tots els estris necessaris per realitzar les valoracions (el bioretroalimentador de pressió, un làser amb base, una gorra amb la cinta mètrica enganxada al darrere, el dispositiu CROM Basic i el MicroFet Hand-Held Dynamometer).

A la universitat també disposarem de tres sales més on a cadascuna es realitzaran els tractaments d'un dels grups. Els tractaments seran tots individuals, independentment del grup al que pertanyi el subjecte. Cadascuna d'aquestes sales disposarà d'una llitera i d'un tamboret que també ens facilitarà la mateixa universitat. També disposaran totes tres sales d'una làmpada d'infraroig i d'un TENS (Globus Premium 200). La sala del grup experimental A disposarà del bioretroalimentador de pressió, del làser i una gorra. La sala del grup experimental B també tindrà els Thera-Bands.

Tres fisioterapeutes més seran els encarregats de realitzar els tractaments i, cadascun d'ells tractarà a un únic grup durant tot l'estudi.

Les sales dels tractaments estaran allunyades de la sala on es realitzen les valoracions per evitar que els fisioterapeutes encarregats de realitzar les valoracions vegin a quin lloc es tracten els subjectes de l'estudi.

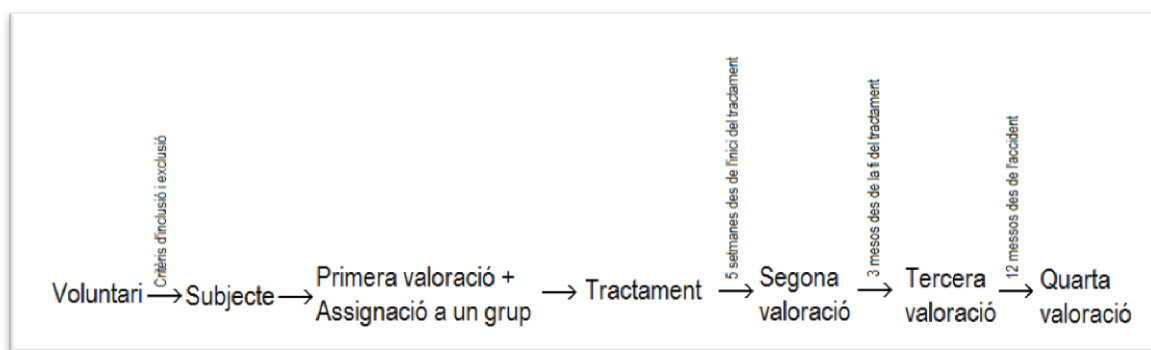


Figura 3: Esquema del flux d'un pacient des de l'inici fins al final del estudi.

L'encarregat d'organitzar l'agenda dels fisioterapeutes serà l'administratiu. Treballarà des de casa, no estarà amb els fisioterapeutes a la universitat. A l'inici del programa li donarem un ordinador i organitzarà les valoracions i les agendes dels fisioterapeutes des de casa.

L'administratiu es posarà en contacte amb els fisioterapeutes que valoren via telefònica per informar-los de quin dia tindran cita amb el subjecte. En canvi, per comunicar-se amb els fisioterapeutes que

realitzen les intervencions ho farà a partir d'un Excel on hi haurà l'horari de tots ells. El podran veure des d'un altre ordinador que hi haurà a una de les tres sales de tractament .

Per enviar-se l'Excel, es farà servir un programa gratuït i segur d'emmagatzematge al núvol virtual com el Google Drive.

Un cop acabades les cinc setmanes de tractament d'un subjecte, i a mesura que es facin les altres tres valoracions, els fisioterapeutes que se n'encarreguin li donaran el full amb els resultats al responsable de l'estudi, seguint el mateix procés que s'ha seguit amb la primera valoració.

Finalment es necessitarà un estadista que se'l contractarà durant tres dies.

Amb del programa SPSS, ens transcriurà les dades de l'Excel que li donarà el responsable de l'estudi. A partir d'aquí, el responsable de l'estudi demanarà quines taules i gràfiques li interessin més per a la publicació de l'estudi.

- Horaris:

- Els fisioterapeutes encarregats de valorar no tindran un horari fix, hauran d'estar disponible un mínim d'hores al dia perquè puguin realitzar les valoracions el dia que convingui durant els sis mesos d'intervencions. Per aquest motiu, l'administratiu es comunica amb ell via telefònica.
- Els fisioterapeutes que realitzen els tractaments sí tindran un horari fix durant els sis mesos d'intervenció.
 - Els dos fisioterapeutes que tracten els grups experimentals treballaran de dilluns a divendres de 14:00 a 21:00, tret del dimarts que treballaran de 9:00 a 12:00 i de 14:00 a 19:00.
 - El fisioterapeuta que tracta el grup control treballarà també de dilluns a divendres de 15:00 a 19:00.

El fisioterapeuta que tracta el grup control treballa menys hores, ja que el seu tractament dura només 30 minuts, envers al tractament del grup experimental dura una hora. Els fisioterapeutes del grup control tenen aquest horari una mica diferent per així poder tractar fins a 12 pacients tres cops a la setmana i poder arribar a completar la mostra durant les 25 setmanes que dura el període d'intervencions.

- L'administratiu tampoc tindrà un horari fix. L'administratiu treballarà les hores que necessiti per organitzar les agendes de tots els fisioterapeutes.

9. PRESSUPOST

A la taula següent trobem tots els recursos materials necessaris:

Estri	Quantitat	Preu / unitat	Preu total
Llitera	4 u.	0€	0€
Tamboret	4 u.	0€	0€
Làmpada d'infraroig	3 u.	190,00€	570,00€
TENS (Globus Premium 200)	3 u.	243,80€	731,40€
Bioretroalimentador de pressió (<i>Chattanooga</i>)	2 u.	55€	110€
Làser amb base, gorra i cinta mètrica elàstica	2 u.	40€	80€
Làser i gorra	1 u.	15€	15€
<i>Thera-Band</i> : groc (suau), vermell (mig) i blau (fort)	9 u.	±15.36	138,24 €
CROM Basic	1 u.	980,97€	980,97€
<i>MicroFet Hand-Held Dynamometers</i>	1 u.	880 €	880€
Ordinador portàtil	2 u.	400€	800€
Programa informàtic SPSS	1 u.	0€	0€
Local	1 u.	0€	0€
Papers i fotocòpies	1000 u.	0.03€	30€
TOTAL			4427,81 €

Taula 1: Pressupost recursos materials.

A la taula següent trobem tots els recursos humans necessaris:

Treballador	Hores treballades	Salari hora	Total
Fisioterapeuta per realitzar valoracions	157 hores	10 €	1570 €
Fisioterapeuta per realitzar valoracions	157 hores	10 €	1570 €
Fisioterapeuta per realitzar valoracions	157 hores	10 €	1570 €
Fisioterapeuta grup experimental A	900 hores	10 €	9000 €
Fisioterapeuta grup experimental B	900 hores	10 €	9000 €
Fisioterapeuta grup Control	450 hores	10 €	4500 €
Becari de la Universitat*	-----	0 €	0 €
Administratiu	-----	-----	2000 €
Estadista	21 hores	8 €	168 €
TOTAL			29378 €

*El becari cobra de la mateixa Universitat.

Taula 2: Pressupost recursos humans.

10. BIBLIOGRAFIA

1. Jensen TS, Kasch H, Bach FW, Bendix T, Kongsted A. [Definition, classification and epidemiology of whiplash]. *Ugeskr Laeger*. 2010 Jun;172(24):1812–4.
2. Verhagen A, Scholten-peeters G, De Bie R, Bierma-zeinstra S. Conservative treatments for whiplash (Review). 2006;(2).
3. Spitzer WO, Skovron ML, Salmi LR, Cassidy JD, Duranceau J, Suissa S, et al. Scientific monograph of the Quebec Task Force on Whiplash-Associated Disorders: redefining “whiplash” and its management. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995;20(8 Suppl):1S – 73S.
4. Verhagen AP, Scholten-Peeters GGM, van Wijngaarden S, de Bie RA, Bierma-Zeinstra SMA. Conservative treatments for whiplash. *Cochrane database Syst Rev*. 2007;(2):CD003338.
5. Teasell RW, McClure JA, Walton D, Pretty J, Salter K, Meyer M, et al. A research synthesis of therapeutic interventions for whiplash-associated disorder: Part 1 - Overview and summary. *Pain Research and Management*. 2010. p. 287–94.
6. Bogduk N, Mercer S. Biomechanics of the cervical spine. I: Normal kinematics. *Clin Biomech*. 2000;15(9):633–48.
7. Swartz EE, Floyd RT, Cendoma M. Cervical Spine Functional Anatomy and the Loading. *J Athl Train*. 2005;40(3):155–61.
8. Kapandji AI. Fisiología articular: esquemas comentados de mecánica articular. Tomo 3. 5ª ed. Madrid: Editorial Medica Panamericana; 1998.
9. Jull G, Sterling M, Falla D, Treleaven J, O’Leary S. Whiplash, Headache, and Neck Pain. 1st ed. Churchill Livingstone; 2008.
10. Ronnen HR, de Korte PJ, Brink PR, van der Bijl HJ, Tonino AJ, Franke CL. Acute whiplash injury: is there a role for MR imaging?--a prospective study of 100 patients. *Radiology*. 1996;201(1):93–6.
11. Anderson SE, Boesch C, Zimmermann H, Busato A, Hodler J, Bingisser R, et al. Are there cervical spine findings at MR imaging that are specific to acute symptomatic whiplash injury? A

- prospective controlled study with four experienced blinded readers. *Radiology*. 2012;262(2):567–75.
12. Li Q, Shen H, Li M. Magnetic resonance imaging signal changes of alar and transverse ligaments not correlated with whiplash-associated disorders: a meta-analysis of case-control studies. *Eur Spine J*. 2013;22(1):14–20.
 13. Bagley LJ. Imaging of spinal trauma. *Radiol Clin North Am*. 2006;44(1):1–12, vii.
 14. Duane TM, Wilson SP, Mayglothling J, Wolfe LG, Aboutanos MB, Whelan JF, et al. Canadian Cervical Spine rule compared with computed tomography: a prospective analysis. *J Trauma*. 2011;71(2):352–5; discussion 355–7.
 15. Centre for Trauma and Injury Recovery. Clinical guidelines for best practice management of acute and chronic whiplash-associated disorders. 2008.
 16. Sterling M. A proposed new classification system for whiplash associated disorders—implications for assessment and management. *Man Ther*. 2004;9(2):60–70.
 17. Scholten-Peeters GGM, Bekkering GE, Verhagen AP, van Der Windt DAWM, Lanser K, Hendriks EJM, et al. Clinical practice guideline for the physiotherapy of patients with whiplash-associated disorders. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002;27(4):412–22.
 18. Group AAMPG. Evidence-Based Management of Acute Musculoskeletal Pain. 2013.
 19. Lundmark, Helén and ALP. Physiotherapy and management in early whiplash-associated disorders (WAD)-A review. *Adv Physiother*. 2006;8(3):98–105.
 20. Mercer C, Jackson A, Moore A. Developing clinical guidelines for the physiotherapy management of whiplash associated disorder (WAD). *Int J Osteopath Med*. 2007;10(2-3):50–4.
 21. Sterling M. Physiotherapy management of whiplash-associated disorders (WAD). *J Physiother*. 2014;60(1):5–12.
 22. Olsson L, Lund H, Henriksen M, Rogind H, Bliddal H, Danneskiold-Samsøe B. Test–retest reliability of a knee joint position sense measurement method in sitting and prone position. *Adv Physiother*. 2004 Jan;6(1):37–47.

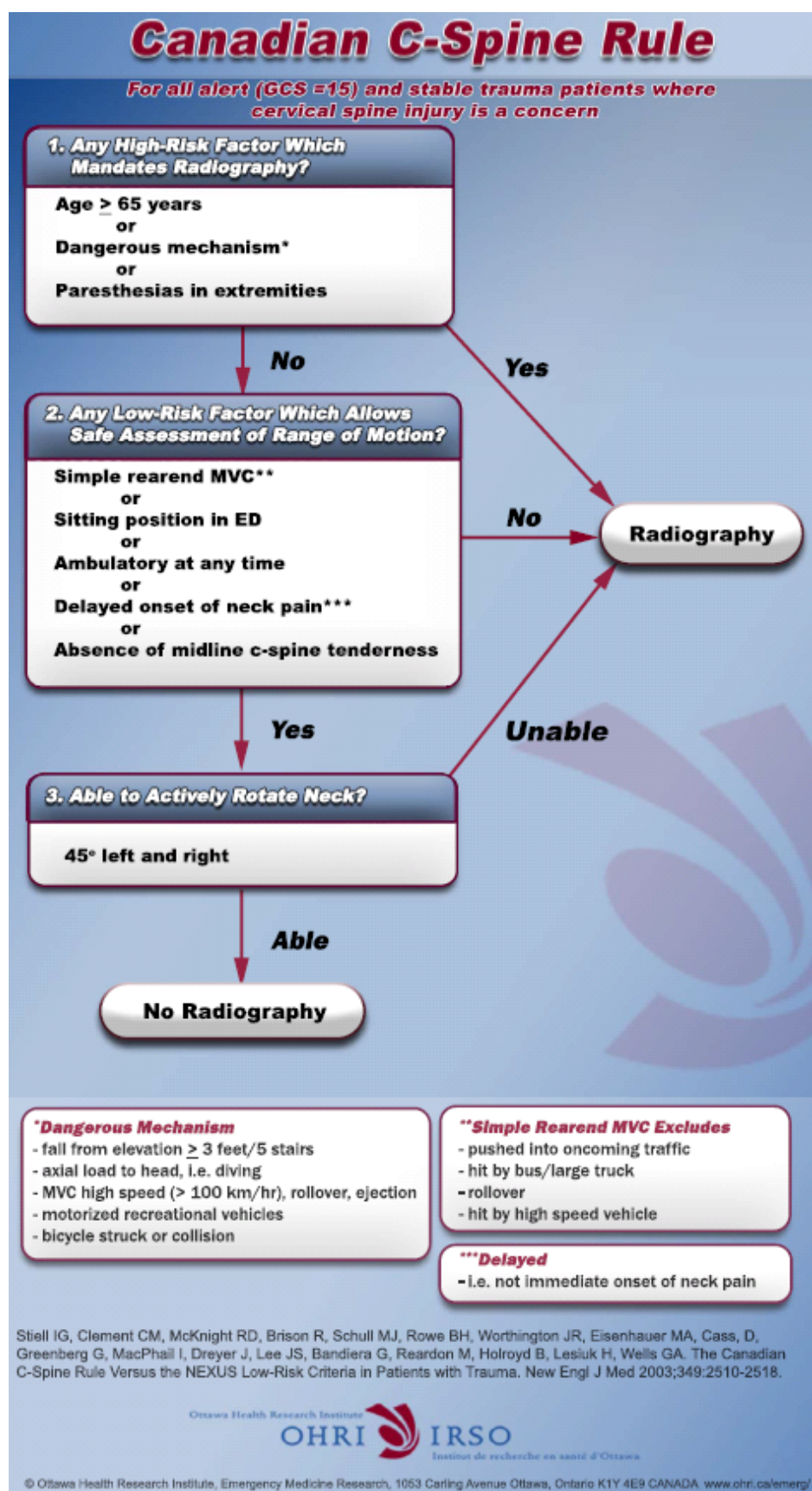
23. Boyd-Clark LC, Briggs C a., Galea MP. Muscle Spindle Distribution, Morphology, and Density in Longus Colli and Multifidus Muscles of the Cervical Spine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002;27(7):694–701.
24. Ricard F. Tratado de Osteopatía Craneal. Articulación Temporomandibular. 2ª ed. Madrid: Editorial Medica Panamericana; 2005.
25. Tsang SMH, Szeto GPY, Lee RYW. Altered spinal kinematics and muscle recruitment pattern of the cervical and thoracic spine in people with chronic neck pain during functional task. *J Electromyogr Kinesiol*. 2014;24(1):104–13.
26. Falla DL, Jull G a., Hodges PW. Patients With Neck Pain Demonstrate Reduced Electromyographic Activity of the Deep Cervical Flexor Muscles During Performance of the Craniocervical Flexion Test. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29(19):2108–14.
27. Falla D, Jull G, Hodges PW. Feedforward activity of the cervical flexor muscles during voluntary arm movements is delayed in chronic neck pain. *Exp brain Res*. 2004;157(1):43–8.
28. Woodhouse A, Vasseljen O. Altered motor control patterns in whiplash and chronic neck pain. *BMC Musculoskelet Disord*. 2008;9:90.
29. Treleaven J, Jull G, Sterling M. Dizziness and Unsteadiness Following Whiplash Injury: Characteristic Features and Relationship With Cervical Joint Position Error. *J Rehabil Med*. 2003;35(1):36–43.
30. Dehner C, Heym B, Maier D, Sander S, Arand M, Elbel M, et al. Postural control deficit in acute QTF grade II whiplash injuries. *Gait Posture*. 2008;28(1):113–9.
31. Loudon JK, Ruhl M, Field E. Ability to reproduce head position after whiplash injury. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22:865–8.
32. Heikkilä H V., Wenngren BI. Cervicocephalic kinesthetic sensibility, active range of cervical motion, and oculomotor function in patients with whiplash injury. *Arch Phys Med Rehabil*. 1998;79(9):1089–94.
33. Storaci R, Manelli A, Schiavone N, Mangia L, Prigione G, Sangiorgi S. Whiplash injury and oculomotor dysfunctions: Clinical-posturographic correlations. *Eur Spine J*. 2006;15(12):1811–6.

34. Juul T, Langberg H, Enoch F, Søgaard K. The intra- and inter-rater reliability of five clinical muscle performance tests in patients with and without neck pain. *BMC musculoskeletal disorders*. 2013. 339 p.
35. Jørgensen R, Ris I, Falla D, Juul-Kristensen B. Reliability, construct and discriminative validity of clinical testing in subjects with and without chronic neck pain. *BMC Musculoskelet Disord*. 2014;15:408.
36. Lee M-Y, Lee H-Y, Yong M-S. Characteristics of cervical position sense in subjects with forward head posture. *J Phys Ther Sci*. 2014;26(11):1741–3.
37. Jull GA, O’Leary SP, Falla DL. Clinical Assessment of the Deep Cervical Flexor Muscles: The Craniocervical Flexion Test. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. 2008. p. 525–33.
38. Fernandez CE, Amiri A, Jaime J, Delaney P. The relationship of whiplash injury and temporomandibular disorders: a narrative literature review. *Journal of Chiropractic Medicine*. 2009. p. 171–86.
39. Walczyńska-Dragon K, Baron S, Nitecka-Buchta A, Tkacz E. Correlation between TMD and cervical spine pain and mobility: Is the whole body balance TMJ related? *Biomed Res Int*. 2014;2014.
40. Ylinen J, Takala E-P, Nykänen M, Häkkinen A, Mälkiä E, Pohjolainen T, et al. Active neck muscle training in the treatment of chronic neck pain in women: a randomized controlled trial. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2003.
41. Hurwitz EL, Carragee EJ, van der Velde G, Carroll LJ, Nordin M, Guzman J, et al. Treatment of Neck Pain: Noninvasive Interventions. Results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *J Manipulative Physiol Ther*. 2009;32.
42. Zebis MK, Andersen CH, Sundstrup E, Pedersen MT, Sjøgaard G, Andersen LL. Time-wise change in neck pain in response to rehabilitation with specific resistance training: Implications for exercise prescription. *PLoS One*. 2014;9.

43. Falla D, Lindstrøm R, Rechter L, Boudreau S, Petzke F. Effectiveness of an 8-week exercise programme on pain and specificity of neck muscle activity in patients with chronic neck pain: a randomized controlled study. *Eur J Pain*. 2013;17:1517–28.
44. Prushansky T, Gepstein R, Gordon C, Dvir Z. Cervical muscles weakness in chronic whiplash patients. *Clin Biomech*. 2005;20:794–8.
45. Iqbal ZA, Rajan R, Khan SA, Alghadir AH. Effect of deep cervical flexor muscles training using pressure biofeedback on pain and disability of school teachers with neck pain. *J Phys Ther Sci*. 2013;25(6):657–61.
46. Jull G, Falla D, Treleaven J, Hodges P, Vicenzino B. Retraining cervical joint position sense: the effect of two exercise regimes. *J Orthop Res*. 2007;25(3):404–12.
47. Teasell RW, McClure JA, Walton D, Pretty J, Salter K, Meyer M, et al. No TitleA research synthesis of therapeutic interventions for whiplash-associated disorder (WAD): part 4–noninvasive interventions for chronic WAD. *Pain Res Manag J Can Pain Soc*. 2010;15(5):313.
48. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Diseño de investigaciones clínicas*. 4th ed. Barcelona: Wolters Kluwer Health; 2014.
49. Hansen I, Søgaaard K, Christensen R, Thomsen B, Manniche C, Juul-Kristensen B. Neck exercises, physical and cognitive behavioural-graded activity as a treatment for adult whiplash patients with chronic neck pain: Design of a randomised controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2011. p. 274.
50. Ask T, Strand LI, Skouen JS. The effect of two exercise regimes; motor control versus endurance/strength training for patients with whiplash-associated disorders: a randomized controlled pilot study. *Clin Rehabil*. 2009;23(9):812–23.
51. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain*. 1983;17:45–56.
52. Vernon H. The Neck Disability Index: State-of-the-Art, 1991-2008. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. 2008. p. 491–502.

53. Ortega JAA, Martínez ADD, Almécija RR. Validación de una versión española del Índice de Discapacidad Cervical. *Med Clin (Barc)*. 2008;130(3):85–9.
54. Silverman JL, Rodriquez AA, Agre JC. Quantitative cervical flexor strength in healthy subjects and in subjects with mechanical neck pain. *Arch Phys Med Rehabil*. 1991;72(9):679–81.
55. Williams MA, McCarthy CJ, Chorti A, Cooke MW, Gates S. A Systematic Review of Reliability and Validity Studies of Methods for Measuring Active and Passive Cervical Range of Motion. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. 2010. p. 138–55.
56. Audette I, Dumas J-P, Côté JN, De Serres SJ. Validity and between-day reliability of the cervical range of motion (CROM) device. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2010;40(5):318–23.
57. Nordin M, Frandel V. Basic biomechanics of the musculoskeletal system. 3^a ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2001.
58. Miljkovic N, Lim J-Y, Miljkovic I, Frontera WR. Aging of Skeletal Muscle Fibers. *Ann Rehabil Med*. 2015;39(2):155.
59. Keller K, Engelhardt M. Strength and muscle mass loss with aging process. Age and strength loss. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2013;3(4):346–50.
60. O’Leary S, Jull G, Kim M, Vicenzino B. Specificity in retraining craniocervical flexor muscle performance. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2007;37(1):3–9.
61. Treleaven J, Jull G, Grip H. Head eye co-ordination and gaze stability in subjects with persistent whiplash associated disorders. *Man Ther*. 2011;16(3):252–7.
62. Department of Health Education and Welfare; Commission of the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. *J Am Coll Dent*. 2014;81(3):4–13.

ANNEX 1: CANADIAN C-SPINE RULE



ANNEX 2: FULL VALORACIÓ PER A FISIOTERAPEUTES:

Nom i cognoms fisioterapeuta

Data: Valoració 1^a 2^a 3^a 4^a

Escala EVA: Marcar amb una X la intensitat del dolor.



1-Puntuació escala EVA del dolor:

2-Puntuació a l'índex de discapacitat cervical:

3-Valors a la força màxima isomètrica:

4-Error en el test joint position sense:

- Rotació dreta:
- Rotació esquerra:
- Flexió:
- Extensió:
- Inclínació dreta:
- Inclínació esquerra:

- Rotació dreta:
- Rotació esquerra:
- Flexió:
- Extensió:

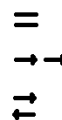
5-Estadi on ha arribat al test flexió de craneocervical:

6-Control oculomotor:

- Estabilitat de la mirada:
- Seguiment ocular:
- Coordinació ulls-cap:

7-Rang de moviment passiu (CROM):

- Rotació dreta:
- Rotació esquerra:
- Flexió:
- Extensió:
- Inclínació dreta:
- Inclínació esquerra:



Índice de Discapacidad Cervical

Nombre:

Fecha:

Domicilio:

Profesión:

Edad:

Por favor, lea atentamente las instrucciones:

Este cuestionario se ha diseñado para dar información a su médico sobre cómo le afecta a su vida diaria el dolor de cuello. Por favor, rellene todas las preguntas posibles y marque en cada una SÓLO LA RESPUESTA QUE MÁS SE APROXIME A SU CASO. Aunque en alguna pregunta se pueda aplicar a su caso más de una respuesta, marque sólo la que represente mejor su problema.

Pregunta I: Intensidad del dolor de cuello

- No tengo dolor en este momento
- El dolor es muy leve en este momento
- El dolor es moderado en este momento
- El dolor es fuerte en este momento
- El dolor es muy fuerte en este momento
- En este momento el dolor es el peor que uno se puede imaginar

Pregunta II: Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)

- Puedo cuidarme con normalidad sin que me aumente el dolor
- Puedo cuidarme con normalidad, pero esto me aumenta el dolor
- Cuidarme me duele de forma que tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- Aunque necesito alguna ayuda, me las arreglo para casi todos mis cuidados
- Todos los días necesito ayuda para la mayor parte de mis cuidados
- No puedo vestirme, me lavo con dificultad y me quedo en la cama

Pregunta III: Levantar pesos

- Puedo levantar objetos pesados sin aumento del dolor
- Puedo levantar objetos pesados, pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero lo puedo hacer si están colocados en un sitio fácil como, por ejemplo, en una mesa
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo levantar objetos medianos o ligeros si están colocados en un sitio fácil
- Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- No puedo levantar ni llevar ningún tipo de peso

Pregunta IV: Lectura

- Puedo leer todo lo que quiera sin que me duela el cuello
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor leve en el cuello
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor moderado en el cuello
- No puedo leer todo lo que quiero debido a un dolor moderado en el cuello
- Apenas puedo leer por el gran dolor que me produce en el cuello
- No puedo leer nada en absoluto

Pregunta V: Dolor de cabeza

- No tengo ningún dolor de cabeza
- A veces tengo un pequeño dolor de cabeza
- A veces tengo un dolor moderado de cabeza
- Con frecuencia tengo un dolor moderado de cabeza
- Con frecuencia tengo un dolor fuerte de cabeza
- Tengo dolor de cabeza casi continuo

Pregunta VI: Concentrarse en algo

- Me concentro totalmente en algo cuando quiero sin dificultad
- Me concentro totalmente en algo cuando quiero con alguna dificultad
- Tengo alguna dificultad para concentrarme cuando quiero
- Tengo bastante dificultad para concentrarme cuando quiero
- Tengo mucha dificultad para concentrarme cuando quiero
- No puedo concentrarme nunca

Pregunta VII: Trabajo y actividades habituales

Pregunta VII: Trabajo*

- Puedo trabajar todo lo que quiero
- Puedo hacer mi trabajo habitual, pero no más
- Puedo hacer casi todo mi trabajo habitual, pero no más
- No puedo hacer mi trabajo habitual
- A duras penas puedo hacer algún tipo de trabajo
- No puedo trabajar en nada

Pregunta VIII: Conducción de vehículos

- Puedo conducir sin dolor de cuello
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un ligero dolor de cuello
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un moderado dolor de cuello
- No puedo conducir todo lo que quiero debido al dolor de cuello
- Apenas puedo conducir debido al intenso dolor de cuello
- No puedo conducir nada por el dolor de cuello

Pregunta IX: Sueño

- No tengo ningún problema para dormir
- El dolor de cuello me hace perder menos de 1 hora de sueño cada noche
Pierdo menos de 1 hora de sueño cada noche por el dolor de cuello*
- El dolor de cuello me hace perder de 1 a 2 horas de sueño cada noche
Pierdo de 1 a 2 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello*
- El dolor de cuello me hace perder de 2 a 3 horas de sueño cada noche
Pierdo de 2 a 3 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello*
- El dolor de cuello me hace perder de 3 a 5 horas de sueño cada noche
Pierdo de 3 a 5 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello*
- El dolor de cuello me hace perder de 5 a 7 horas de sueño cada noche
Pierdo de 5 a 7 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello*

Pregunta X: Actividades de ocio

- Puedo hacer todas mis actividades de ocio sin dolor de cuello
- Puedo hacer todas mis actividades de ocio con algún dolor de cuello
- No puedo hacer algunas de mis actividades de ocio por el dolor de cuello
- Sólo puedo hacer unas pocas actividades de ocio por el dolor del cuello
- Apenas puedo hacer las cosas que me gustan debido al dolor del cuello
- No puedo realizar ninguna actividad de ocio

*Texto utilizado previamente a los cambios propuestos a raíz de los problemas de comprensión.

ANNEX 3: CONSENTIMENT INFORMAT

Informació:

Llegeixi o demani a algú que li llegeixi aquest full amb atenció i faci totes les preguntes que li siguin necessàries. La participació en aquest estudi és totalment voluntària, i si inicialment accepta però al cap d'uns dies se'n desdiu, no posarem cap problema.

Fuetada cervical:

Actualment, la incidència de la fuetada cervical és bastant elevada. Per això realitzem aquest estudi, per conèixer noves eines amb què tractar-la.

Els possibles tractaments que rebrà en cap cas tenen que produir dolor, tot i això, hi poden haver alguns efectes adversos que explicarem més endavant.

Temps:

Un cop signada aquesta declaració, formarà part dels subjectes de l'estudi. Uns dies més tard se l'assignarà a un grup i nosaltres li farem arribar un full on s'indicarà l'horari que haurà de seguir per fer el tractament les pròximes 5 setmanes de tractament i els dies per a fer la valoració.

Efectes secundaris i riscos:

Tal com hem comentat, el tractament no ha de produir dolor, però sí que pot arribar produir algunes altres sensacions: mareig, visió borrosa o vertigen.

Confidencialitat:

Amb aquesta investigació, totes les dades que es prenen seran confidencials, només els investigadors hi tindran accés. En cap moment es publicarà cap de les seves dades personals.

Jo, _____, major d'edat i amb DNI: _____, declaro haver rebut tota la informació que he necessitat abans d'accedir a participar en aquest estudi. Dono el meu consentiment per participar en aquest estudi de forma voluntària i conec el meu dret de retirar-me en qualsevol moment de la investigació sense cap tipus de repercussió.

Jo, _____, amb número de col·legiat _____, responsable del projecte, declaro haver-li llegit amb exactitud el consentiment informat i/o haver-li contestat totes les preguntes que m'ha realitzat.

Firma pacient

Firma investigador

Data: